

ASSEMBLÉE NATIONALE

12 janvier 2014

**ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE DANS LE DOMAINE DE LA
SANTÉ - (N° 1623)**

Commission	
Gouvernement	

Retiré

AMENDEMENT

N° 3

présenté par
M. Véran

ARTICLE 3

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« VII. Avant le 1^{er} avril 2014, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant les conditions dans lesquelles les compétences en matière de cosmétovigilance et de vigilance exercée sur les produits de tatouage, qui relèvent actuellement de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, peuvent être confiées à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Introduit par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, le système français de cosmétovigilance relève actuellement de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette compétence est maintenue par le présent article en matière de produits cosmétiques comme en matière de tatouage.

Pourtant, comme le remarque le Docteur Jean-Yves Grall, directeur général de la santé, dans le rapport de mission de juillet 2013 sur la « Réorganisation des vigilances sanitaires », au sein du périmètre de surveillance de l'ANSM « *coexistent des vigilances majeures (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance) et des vigilances dont l'activité et l'enjeu de sécurité sanitaire sont plus marginaux (cosmétovigilance, produits de tatouage,...)* » : ces deux dernières catégories comptent par exemple, en 2011, pour 187 déclarations d'effets indésirables liées aux produits cosmétiques et moins de 10 liées aux produits de tatouage contre près de 60 000 dans le cadre de la pharmacovigilance, 14 000 dans le cadre de l'hémovigilance ou 11 000 dans le cadre de la matériovigilance.

Les signalements relatifs à la cosmétovigilance ont reculé de 26% entre 2009 et 2012. Le nombre de produits cosmétiques contrôlés, quoique variable selon les années, est inférieur à 200. La cosmétovigilance et la vigilance des produits de tatouage apparaissent comme des activités tout à fait marginales de l'ANSM.

En outre, la majeure partie des missions de l'ANSM sont liées à une évaluation du rapport risques/bénéfices des produits de santé qui conditionne la délivrance des autorisations de mise sur le marché et des autorisations temporaires d'utilisations. Cette approche est inopérante en matière de produits cosmétiques ou de tatouage, sans effets bénéfiques pour la santé, pour lesquels les contrôles consistent généralement à vérifier des concentrations de substances.

La compétence en matière de produits cosmétiques et de tatouage pourrait donc utilement être transférée à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Certaines missions exercées par l'ANSES se rapprochent d'ailleurs de ces vigilances spécifiques, par exemple la nutrivigilance, c'est-à-dire de vigilance sanitaire relative aux compléments alimentaires, aux aliments et boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique, aux nouveaux aliments et aux produits destinés à l'alimentation de populations particulières.

Forte de ses onze laboratoires, de ses 1 350 agents et des 800 experts extérieurs qu'elle mobilise, l'ANSES semble être en mesure d'assumer la vigilance relative aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage.

Le présent amendement vise donc à la remise au Parlement d'un rapport évaluant les modalités de ce transfert, qui pourra dès lors être réalisé dans le cadre de la future loi de santé publique.